

REC'D 01 SEP 2003
WIPO PCT

Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: Invenzione Industriale

N.MT2002 A 001817

PCT/EPO3/88.21

Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'accusato processo verbale di deposito.



Roma, 11 luglio 2013

IL DIRIGENTE
Paolello Ivan
Dra. Paola Giuliano

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

BEST AVAILABLE COPY

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA MI2002A 001817

REG. A

DATA DI DEPOSITO 09/08/2002

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCI

00/00/0000

B. TITOLO

Cambretta per sutura dello sterno

L. RIASSUNTO

Cambretta per la sutura dello sterno avente un corpo centrale con estremità filettate destra e sinistra in cui si avvitano due denti atti ad essere introdotti in opportuni fori praticati a cavallo di una sternotomia mediana praticata su di un paziente. Ruotando il corpo centrale i denti si avvicinano o allontanano stringendo con tensione opportuna le due metà dello sterno. La cambretta è adatta ad essere stretta mediante un apparecchio dotato di frizione, per dare la tensione giusta di serraggio.

Sono anche descritti un metodo per la sutura dello sterno ed una pinza fustellatrice adatta ad essere impiegata in tale operazione.



M. DISEGNO

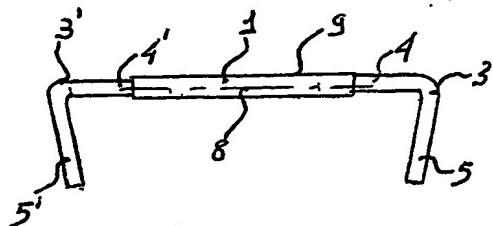


Fig. 3

Descrizione dell'invenzione industriale dal titolo:

"Cambretta per sutura dello sterno"

a nome di: PURICELLI CESARE

residente in: FAGAGNA (UD)

a nome di: PONTE GIANNI

residente in: UDINE

inventori designati: PURICELLI Cesare, PONTE Gianni

MI 2002 A 001817

*** *** *** *** ***

CAMPO DELL'INVENZIONE

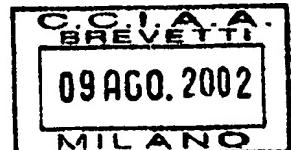
La presente invenzione riguarda una cambretta per la sutura dello sterno; essa trova particolare applicazione dopo operazioni in cui sia stata necessaria la sternotomia, come in operazioni di cardiochirurgia.

L'invenzione riguarda anche un metodo di applicazione della cambretta ed un kit comprendente una o più cambrette.

L'invenzione riguarda anche una pinza fustellatrice adatta a praticare fori atti ad accogliere una cambretta.

TECNICA ANTERIORE

Attualmente, la sternotomia rappresenta il sistema di accesso alla cavità toracica più comunemente praticato in interventi come quelli cardiochirurgici. La chiusura dello sterno, alla fine dell'intervento, viene comunemente praticata passando fili metallici attorno alle due metà in cui è stato diviso; i fili vengono attorcigliati anteriormente allo sterno per stringerli, chiudendo così insieme le due parti dell'osso. Ciascun filo può essere passato una o due volte, in quest'ultimo caso viene passato a x. Sei fili passati una volta o tre due volte sono comunemente impiegati per



JP

la completa sutura dello sterno. La tecnica comporta diversi problemi. Poiché la chiusura viene fatta manualmente dal chirurgo, in genere la tensione dei fili è diseguale, con ridotta efficacia della chiusura, con possibile deiscenza (il laccio più teso tenderà a segare l'osso, allentandosi). Inoltre si ha sovente un certo sfalsamento delle due metà dell'osso riaccostate.

Inoltre, lo sforzo per passare i fili è notevole, ed è richiesto un ago affilato con rischio di lesioni a danno del chirurgo. Per quanto riguarda il paziente, i passaggi attorno allo sterno comportano rischi di lesioni alle arterie toraciche interne ed anche alle pleure ed ai polmoni.

Sono state proposte cambrette di leghe a memoria di forma da mettere a cavallo dello sterno per serrare le due metà. Si tratta di leghe capaci di dilatarsi a bassa temperatura (con possibilità di posizionare la cambretta a cavallo dello sterno) e di riacquistare la forma originale alla temperatura del corpo. Esse sono molto costose, ed inoltre la tensione della cambretta non può essere regolata, non risolvendo i problemi delle tensioni diseguali nelle varie cambrette, e la posizione a cavallo dello sterno comporta ancora rischio di lesione delle arterie toraciche interne.

Un altro sistema proposto prevede l'apertura nello sterno di fori, mediante una pinza fustellatrice, simmetrici rispetto al taglio della sternotomia. In ogni coppia di fori simmetrici è inserita una cambretta elastica, tenuta allargata da un'apposita pinza. Rilasciando la pinza la tensione della cambretta sarà determinata dalla distanza dei fori, che è stata accuratamente predeterminata. Tuttavia, una certa irregolarità nel posizionamento fori può ancora determinare una disuniforme



distribuzione delle tensioni nelle cambrette, e la precisione richiesta nella foratura può complicare ed allungare l'operazione. Inoltre le cambrette vengono maneggiate mediante pinze ed inserite quando sono in tensione, rendendo l'operazione più complicata e meno agevole, e pertanto anche potenzialmente lesiva.

SOMMARIO

I problemi sopra discussi sono stati ora risolti secondo la presente invenzione mediante un nuovo tipo di cambretta per la sutura dello sterno, comprendente un corpo centrale avente almeno due parti filettate con filettature opposte ed almeno due denti ciascuno avente una estremità filettata atta ad accoppiarsi con una delle parti filettate del corpo centrale. Secondo un aspetto preferito dell'invenzione, detto corpo centrale ha un asse di simmetria, più preferibilmente è cilindrico e le due filettature opposte (cioè una destra ed una sinistra) sono collocate alle due estremità del corpo centrale; quest'ultimo sarà preferibilmente un cilindro cavo almeno in parte e le due filettature saranno filettature interne. I due denti avranno un'estremità filettata ed una gamba formante un certo angolo con la prima, preferibilmente un angolo acuto. I due denti, ovviamente filettati uno destro ed uno sinistro avranno la forma pressappoco di una "L" o, meglio, di un "7". Ruotando il corpo centrale i due denti si avvicineranno o si allontaneranno fra loro, grazie alle filettature opposte.

La cambretta sarà preferibilmente fatta di materiale biocompatibile, più preferibilmente diamagnetico, per non interferire con apparecchiature di



diagnosi e rilevamento. Per esempio leghe di acciaio biocompatibile o titanio possono essere utilizzate.

ELENCO DELLE FIGURE

La presente invenzione verrà ora illustrata mediante la descrizione dettagliata di una forma di realizzazione preferita ma non esclusiva, fornita a puro titolo di esempio, con l'ausilio delle figure indicate di cui:

la figura 1 rappresenta schematicamente una sezione longitudinale del corpo centrale di una cambretta secondo la presente invenzione;

la figura 2 rappresenta schematicamente un dente di una cambretta secondo la presente invenzione;

la figura 3 rappresenta schematicamente la cambretta secondo la presente invenzione assemblata;

le figure 4a e 4b rappresentano schematicamente, in sezione frontale e laterale, un apparecchio per dare la giusta tensione alla cambretta;

la figura 5 rappresenta schematicamente in sezione una pinza fustellatrice per praticare fori in un osso, in particolare lo sterno.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA

Con riferimento alle figure 1, 2 e 3 viene ora descritta una cambretta secondo la presente invenzione. Il corpo centrale 1 è in questo caso cilindrico, ed è cavo. Alle sue estremità presentano le filettature interne 2 e 2', una destra ed una sinistra. Il dente 3 di figura 2 ha un'estremità 4 che presenta la filettatura 6 esterna, atta ad essere accoppiata alla filettatura 2 del corpo centrale 1 ed una gamba 5 che forma un certo angolo con l'estremità 4. Preferibilmente la gamba 5 sarà cilindrica ed il suo asse formerà un angolo acuto o retto con l'asse dell'estremità filettata 4. Per



esempio tale angolo può essere compreso fra 70 ed 85°, un valore preferito essendo 80°. La punta 7 del dente 3 può avere vantaggiosamente spigoli arrotondati, la punta può addirittura essere semisferica o di altra forma adatta a non ledere tessuti del corpo; infatti essa è destinata ad essere introdotta in un foro praticato nello sterno, e può anche sporgere dal foro. La cambretta comprende anche un altro dente 3', immagine speculare del dente 3. Quando è assemblata (figura 3), ruotando il corpo centrale attorno al proprio asse 8 si avviteranno i denti 3 e 3' avvicinandoli fra loro. Nel senso opposto si sviteranno. Il corpo centrale può vantaggiosamente essere zigrinato sulla superficie esterna 9 o parte di essa, o presentare altri mezzi per favorire la presa (manuale o di un apposito apparecchio). La cambretta è destinata alla sutura di uno sterno (umano o anche animale) dopo sternotomia. La sternotomia comporta la divisione in due dello sterno con taglio longitudinale. Per praticare la sutura le gambe 5 e 5' dei denti della cambretta vengono inserite in fori praticati nello sterno a cavallo del taglio della sternotomia. Ruotando il corpo centrale 1 si avvicinano tra loro le gambe 5 e 5' fino a dare la giusta tensione alla cambretta. Quando le gambe 5 e 5' formano un angolo acuto con le estremità 4 e 4' dei denti 3 e 3', come sopra indicato, la loro inclinazione contribuirà a prevenire lo sfilamento delle gambe dai fori. Inoltre la superficie delle gambe 5 e 5' può vantaggiosamente presentare rilievi, scanalature opportune per favorirne la presa sull'osso. Secondo una possibile forma di realizzazione le gambe possono essere filettate, ed è anche possibile



ricavare i denti da pezzi cilindrici completamente filettati ed opportunamente piegati.

La tensione ad una cambretta può essere data mediante un apparecchio come quello delle figure 4a e 4b. Esso presenta un gruppo motore 10 azionato per esempio a pile o batterie ricaricabili attraverso i mezzi 11 per trasmettere il moto (ruote ed ingranaggi) farà ruotare il corpo centrale 1 di una cambretta trattenuta da appositi mezzi. La ruota 13 è premuta contro il corpo 1 e trasmette il moto per attrito. L'apparecchio è dotato di frizione meccanica, elettronica o di altro tipo per dare alla cambretta una tensione predeterminata. In questo caso i mezzi sono un paio di supporti 12 ed una lingua 14 rimovibile azionando la leva 19 ad avvitamento avvenuto. Possono essere previste altre forme di realizzazione del sistema di trattenimento della cambretta, in particolare per eliminare la lingua 14, che può tenere la cambretta scostata dallo sterno, cambretta che dovrà poi essere spinta per inserirla a fondo.

Un metodo di operare, per l'utilizzo della cambretta secondo la presente invenzione è il seguente.

Lo sterno viene scoperto e si traccia, per esempio con l'elettrobisturi la linea lungo cui praticare la sternotomia. A cavallo di essa si segnano coppie di punti su cui praticare fori, normalmente 5 o 6 coppie. Essi possono essere segnati usando apposite mascherine, o dime aventi segnati i punti dei fori e riferimenti da piazzare sulla linea di sternotomia, per avere una simmetria esatta dei fori rispetto a quest'ultima. Oppure si possono segnare con l'elettrobisturi linee perpendicolari a quella della sternotomia, sulle quali praticate i fori. È importante che i fori di una



coppia giacciono col centro su una di queste linee (perché la tensione della cambretta agisca perpendicolarmente alla sternotomia e non dia sforzi di scorrimento longitudinali ai due emisterni. Si pratica la sternotomia, e prima o, preferibilmente, dopo l'operazione vera e propria, si praticano i fori nei punti prescelti, con mezzi opportuni come una pinza fustellatrice, per esempio come quella di figura 5, che costituisce un altro aspetto dell'invenzione. Una prima ganascia 20 porta una punta perforatrice 15, per esempio un cilindro dai bordi affilati. Grazie a mezzi opportuni, come il sistema di cerniere e guide 17 e 18, la punta 15 si accosta seguendo una linea retta alla seconda ganascia 16 tra la quale e la punta 15 l'osso viene compresso e tagliato, di modo che ne viene asportato un cilindretto. Un foro passante 22 può essere presente sulla seconda ganascia opposta 16 per accogliere la punta 15 e permettere il taglio. La porzione 21 di superficie della seconda ganascia 16 rivolta verso la punta 15 può essere opportunamente inclinata rispetto alla normale all'asse 24 della punta 15 perché, inserita la ganascia 16 posteriormente all'emisterno da perforare e posta a contatto con esso dia la giusta inclinazione alla punta, affinché il foro sia inclinato in modo corrispondente alla gamba della cambretta che deve accogliere. Tale porzione 21 può formare un angolo acuto con l'asse 24 della punta uguale a quello formato dalla gamba di un dente di una cambretta con l'estremità filettata del dente (sempre che si sia scelto che quest'ultimo angolo sia acuto). Al fine di posizionare il foro correttamente (evitando che esso sia troppo distante dalla sternotomia) può essere previsto un



rilievo 23 sulla seconda ganascia 16, rivolto verso la prima ganascia 20 a distanza opportuna dall'estremità 25 di detta ganascia.

Finita l'operazione, si avvicinano gli emisterni mediante appositi approssimatori, si introducono le gambe dei denti di una cambretta in una coppia di fori e la si stringe alla tensione desiderata come visto sopra. A differenza che con cambrette elastiche o a memoria di forma, in cui la distanza fra i fori deve essere precisa, in quanto la tensione imposta alla cambretta è determinata dalla deformazione, la cambretta secondo l'invenzione permette una maggiore libertà grazie al sistema di tensionamento applicabile, il che permette di considerare punto per punto le caratteristiche dell'osso ed altre esigenze operative.

Poiché lo sterno ha uno strato interno spugnoso è opportuno che le gambe dei denti della cambretta facciano presa su entrambi gli strati esterni più resistenti. A tal fine si sceglieranno cambrette con lunghezza delle gambe tale da attraversare lo sterno del tutto, ed eventualmente sporgere di qualche mm. per esempio, con le inclinazioni della gamba date sopra rispetto alla estremità filettata del dente, valori di lunghezza della gamba possono essere tra 10 e 20 mm, per esempio 15 mm. i denti possono avere diametri tra 1 e 5 mm, per esempio 2 mm, il corpo centrale essendo proporzionato di conseguenza. Esso può avere lunghezza totale tra 10 e 40 mm, per esempio 20 mm, la distanza dei fori a cui la cambretta si adatta potendo essere variata entro un ampio campo, data la regolabilità dovuta alla doppia filettatura. Sono possibili anche dimensioni al difuori dei campi specificati, per esigenze particolari.



Nel caso delle figure 1, 2 e 3 si nota che la cavità 20, ha diametro tale da accogliere parte delle estremità 4 e 4' filettate dei denti. In tal modo, scegliendo le lunghezze in modo opportuno, le filettature 2 e 2' saranno completamente avvitate , qualsiasi sia l'apertura della cambretta a cui si opera.

L'invenzione riguarda anche un kit chirurgico comprendente una o più cambrette secondo la presente invenzione ed un apparecchio dotato di frizione atto a ruotare il corpo cilindrico di una cambretta i cui denti siano trattenuti in fori praticati in un osso, fino ad una tensione prestabilita.

Il kit può vantaggiosamente comprendere una o più pinze fustellatrici atte a praticare fori sternali di diametro adatto alle cambrette comprese nel kit.



RIVENDICAZIONI

1. Cambretta per la sutura di uno sterno, comprendente un corpo centrale (1) avente almeno due parti filettate (2, 2') con filettature opposte ed almeno due denti (3, 3'), ciascuno avente una estremità filettata (4, 4') atta ad accoppiarsi con una delle parti filettate del corpo centrale.
2. Cambretta secondo la rivendicazione 1 in cui detto corpo centrale è un cilindro cavo e le due filettature opposte sono filettature interne collocate alle due estremità del corpo centrale.
3. Cambretta secondo qualsiasi rivendicazione precedente in cui i denti hanno ciascuno una gamba (5, 5'), avente un asse formante un angolo retto o acuto con l'estremità filettata (4, 4').
4. Cambretta secondo la rivendicazione 3 in cui detto angolo è compreso fra 70 ed 85°.
5. Cambretta secondo la rivendicazione 3 o 4 in cui i bordi della punta (7) di ciascuna gamba sono arrotondati.
6. Cambretta secondo qualsiasi rivendicazione precedente in materiale biocompatibile e diamagnetico.
7. Cambretta secondo qualsiasi rivendicazione precedente in cui la superficie esterna (9) del corpo centrale è zigrinata.
8. Cambretta secondo qualsiasi rivendicazione da 3 a 7 in cui le gambe dei denti hanno lunghezza tra 10 e 20 mm.
9. Pinza fustellatrice atta a perforare uno sterno comprendente una prima ganascia (20) avente una punta perforatrice (15) avente un asse (24), una seconda ganascia (16), mezzi (17, 18) atti a far



accostare la punta secondo una traiettoria rettilinea alla seconda ganascia, una porzione (21) di superficie della seconda ganascia formante angolo acuto con l'asse della punta perforatrice.

10. Pinza secondo la rivendicazione 9 in cui detto angolo è compreso fra 70 ed 85°.

11. Pinza secondo la rivendicazione 9 o 10 in cui sulla seconda ganascia (16) è presente un rilievo (23) rivolto verso la prima ganascia.

12. Kit chirurgico comprendente una o più cambrette secondo qualsiasi rivendicazione da 1 a 7 ed un apparecchio dotato di frizione atto a ruotare il corpo cilindrico di una cambretta i cui denti siano trattenuti in fori praticati in un osso, fino ad una tensione prestabilita della cambretta.

13. Kit chirurgico secondo la rivendicazione 12 comprendete una o più pinze fustellatrici atte a praticare in uno sterno fori di diametro adatto ad una o più cambrette comprese nel kit.

14. Kit chirurgico secondo la rivendicazione 13 comprendete una o più pinze fustellatrici secondo qualsiasi rivendicazione da 9 a 11.

(CIA/lm)

Milano, li 9 agosto 2002

p. PURICELLI CESARE e PONTE GIANNI

il Mandatario

Dr. Diego Pallini

NOTARBARTOLO & GERVASI S.p.A.



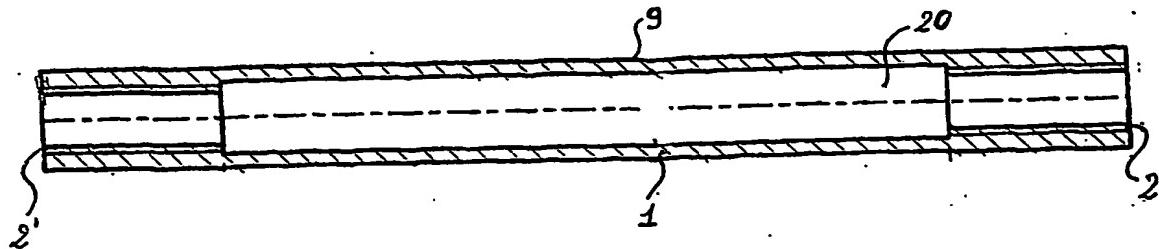


Fig. 1

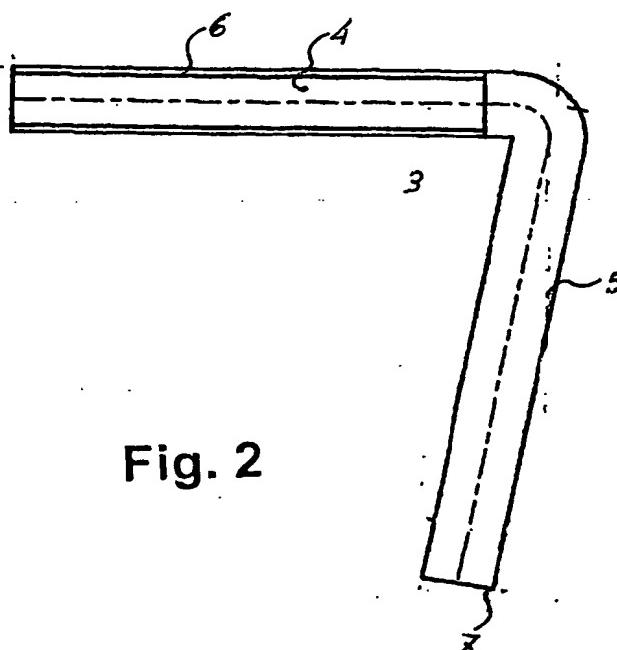


Fig. 2

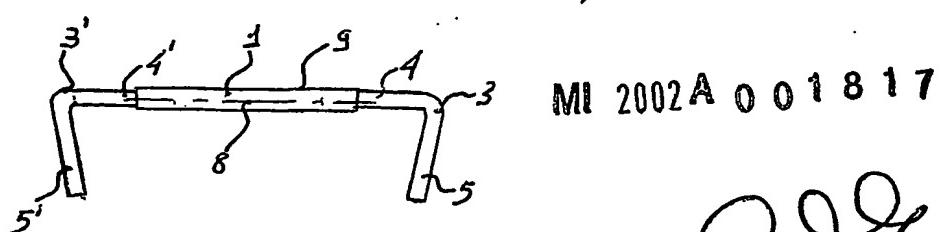


Fig. 3

J. Aliv

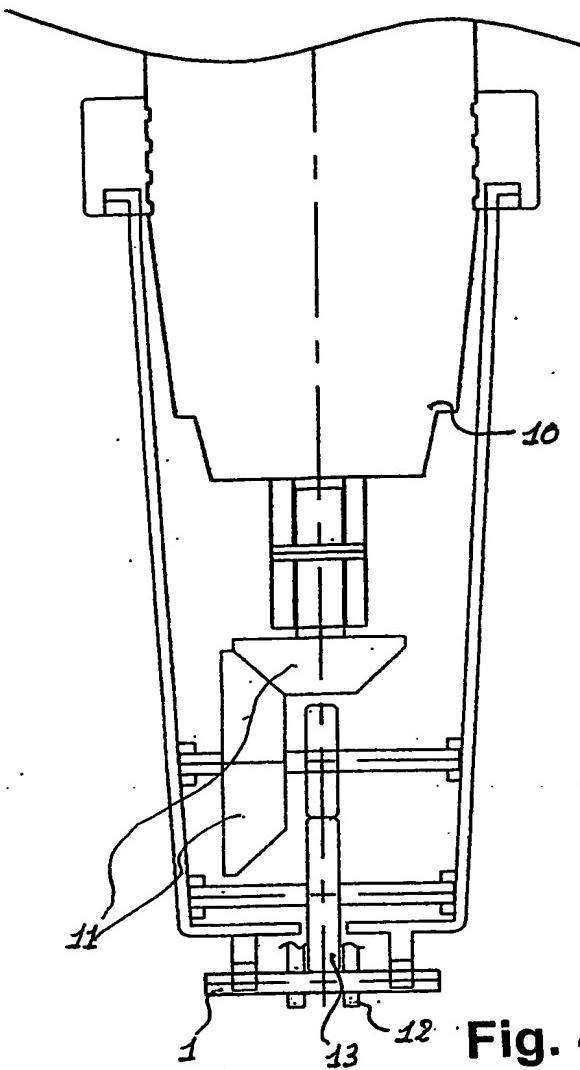


Fig. 4a

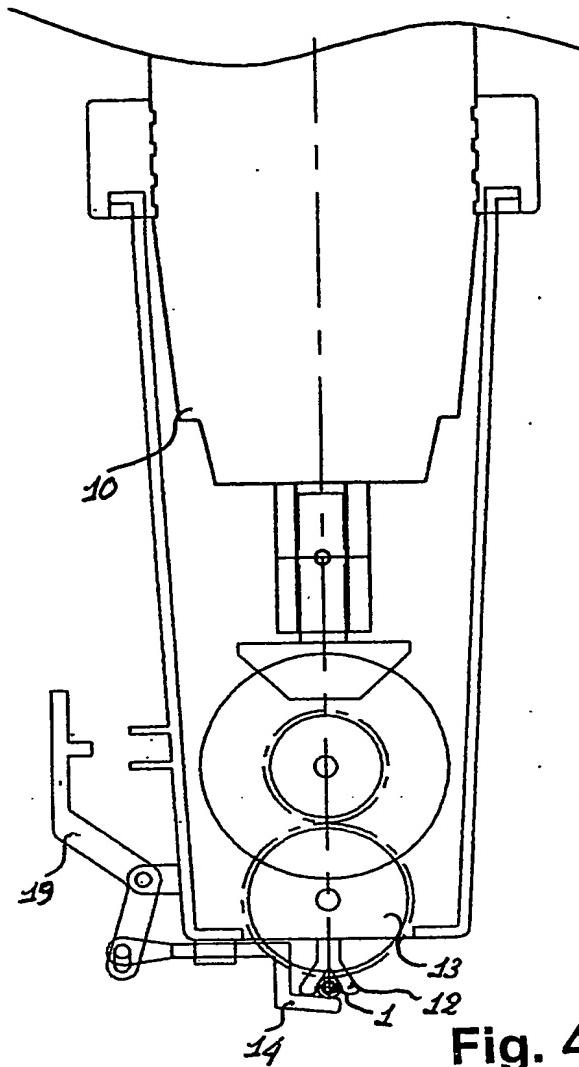


Fig. 4b

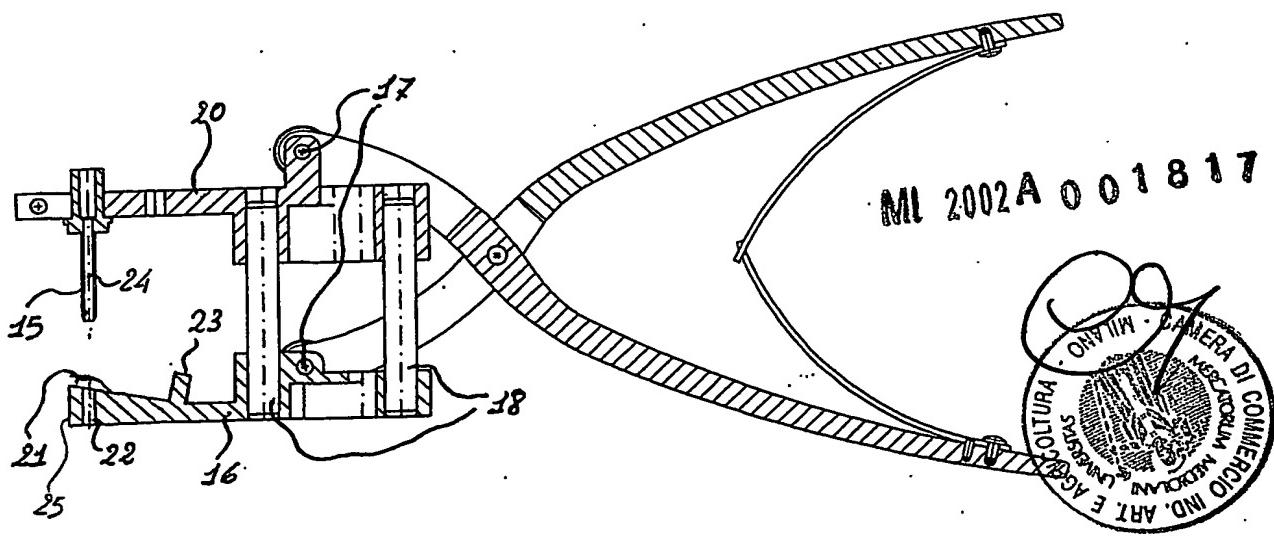


Fig. 5